

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM HẢI NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2022/VBCB

Vĩnh Phúc, ngày 12 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế Tỉnh Vĩnh Phúc

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẢI NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2500567023

Địa chỉ trụ sở: Nhà số 04 E1-19, khu đô thị Nam Vĩnh Yên, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Điện thoại: 0988726654

Fax:

Email: ctyhainam123@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC ANH

Chứng minh nhân dân số: 026085000999; Ngày cấp: 01/05/2021; Nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0988726654

Điện thoại di động: 0988726654

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Hải Nam

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Natri clorid 0.9%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Vệ sinh răng, miệng, vệ sinh họng

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương Mại Dp Green Healthy

Địa chỉ trụ sở: Đội 7, thôn Cao Xá, Xã Cao Đại, Huyện Vĩnh Tường, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Đội 7, thôn Cao Xá, Xã Cao Đại, Huyện Vĩnh Tường, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 05:2022/HAINAM

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Hải Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà số 04 E1-19, khu đô thị Nam Vĩnh Yên, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:



Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

220000003/PCBSX-VP

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|-----|---|-------------------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc
CÔNG TY
TNHH
THƯƠNG MẠI
DUỐC PHẨM
HAI NAM
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC
NGUYỄN ĐỨC ANH